

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究管理番号	2-026258-00

作成日： 2026 年 7 月 30 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

院内職員に対するインフルエンザワクチン筋肉内投与による接種後症状の調査 後方視的観察研究

2. 研究の目的

インフルエンザは毎年冬季を中心に流行する感染症であり、病院内で感染が拡大すると患者の QOL の低下につながります。また、医療従事者でも感染が広がった場合、出勤停止を余儀なくされ医療を担保する上で重要な懸念事項となります。インフルエンザはワクチンで感染の予防、症状緩和が可能であることから当院では原則として職員全員の接種を推奨しています。インフルエンザワクチンは、皮下接種と比較して局所接種後症状が少なく免疫原性も同等以上とされることから、諸外国では筋肉内投与が推奨されていますが、本邦では添付文書上、原則として皮下投与が用法とされています。筋肉内投与は本邦においても皮下投与に比べて投与部位の疼痛が少ないことが報告されていますが、有害事象に関する詳細な報告は少ないのが現状です。当院職員は若年層の割合が高く、若年者におけるインフルエンザワクチンの筋肉内投与による有害事象を調査することは、若年成人における筋肉内投与後の実臨床データを蓄積するうえで有用であると考えられます。

本研究では、当院職員を対象として標準用量インフルエンザ HA ワクチンの筋肉内投与後に発現した接種後症状を後方視的に評価し、皮下投与群と接種後症状に関して比較検討します。

3. 対象となる方

当院において 2023 年 10 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までの期間にインフルエンザワクチンの接種を受けた院内職員（委託職員含む）

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：下記の既存情報を使用します。

- 1) 職員背景（年齢、性別、職種、ワクチン接種方法）
- 2) 接種後 24 時間以内に発現する接種後症状

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院薬剤部に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために対象者に新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究管理番号	2-026258-00

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて対象者もしくは対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象者に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 薬剤部 担当者 駒澤宏紀

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 薬剤部 駒澤宏紀